**2011 年 7 月 5 日　（第 11 版）　承認番号　20400BZY01038000
*2009 年 8 月 1 日　（第 10 版）　機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器 超音波骨密度測定装置 JMDN40779000

特定保守管理医療機器

超音波踵骨測定装置モデル A-1000

類型 EXPRESS/InSight

【形状・構造及び原理等】

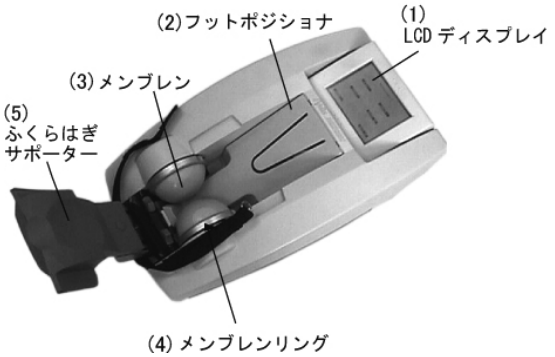
構造・構成ユニット

1.構成

モデル A-1000 の構成は以下のとおりです。詳細は、装置付属の取扱説明書「使い始めるには」の章を参照してください。

(1)装置本体
(2)付属品
(3)操作卓（オプション）
(4)コンピューター（オプション）
(5)プリンタ（オプション）

2.各部の名称（EXPRESS/Insight 共通）



3.電気的定格及び分類

定格電圧	：AC100V 単相
周波数	：50/60Hz
消費電力	：500VA
保護の形式	：クラスⅠ
保護の程度	：B 形機器

本品は EMC 規格（電磁両立性）に適合しております。（IEC 60601-1-2：2001）

4.各部の寸法（EXPRESS/Insight 共通）

	高さ	幅	奥行き	重量
トレイ無し	25.0cm	31.0cm	61.0cm	10kg
トレイ付き	26.0cm	31.0cm	61.0cm	11kg

作動・動作原理

超音波踵骨測定装置は、骨中ミネラルの密度を直接的に計測、あるいは表示する装置ではありませんが、骨の物理的性質、特に骨中ミネラルの含有量を相対的に測定することが可能です。超音波が骨を透過するときの伝播速度（Speed of Sound：SOS）と広帯域周波数の超音波伝播減衰係数（Broadband Ultrasound Attenuation：BUA）を計測します。SOS と BUA の測定値は、骨密度(BMD)との間に相関性があります。超音波が密度の均一な、より硬い物質を通過するとき、理論的に SOS 及び BUA は共に高い値となります。SOS 値、BUA 値が高くなるに従って、BMD 値も高くなります。

測定は、右足または左足の被測定部位の踵を、測定槽内に置かれた足固定板の上に乗せ、送受信器間の中央部に置き、超音波（繰り返し周期 2.5KHz、0.5MHz の幅を持つパルス波）を間欠的に片方の送信器から放射して踵を浸した水層を透過させ、反対側の受信器で検知しています。得られた伝播速度から SOS 値、波形解析から BUA 値が求められます。同時に、新たに考案された STIFFNESS 指標が、BUA 及び SOS の値から算出、表示されます。

適応装置のソフトウエアには、既知の SOS 値及び BUA 値を持つ標準器、及び蒸留水中の音波の伝播の値に対応した正確な値を示す様に補正係数が書き込まれます。また、装置は校正用ファントムとそのファントムの測定結果データ表と共に供給されます。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

踵骨の超音波計測による骨粗鬆症等に代表される各種骨疾患の進行度の評価。

【品目仕様等】

項目	規格
測定槽サーミスタ較正試験	：システムを立ち上げて、画面操作により、測定槽に液を供給するとき、測定される液温の値は 33℃±2℃であること。
自己診断（QA）プログラム	：自己診断（Quality Assurance）プログラムを実行したとき、正常に測定が行われ、エラーの発生なくプログラムを終了すること。

【操作方法又は使用方法等】

設置方法

使用環境条件
温度：15～33℃
湿度：20～80%（結露しないこと）

・静電気のない環境に設置してください。
・本装置に対して、1G を超える衝撃が 1ms 以上続く場所には設置しないでください。振動が 5Hz において 0.25G 以下の環境を確保してください。
*・PC 付きの場合、PC は本体から少なくとも 1.5m離して設置してください。
*・取扱説明書に記載している推奨分離距離を参照し、電波を発生する装置（マイクロ波治療器など）から A-1000 をできるだけ離し、電源ケーブルを直接壁コンセントに差し込んで設置してください。

使用方法

1.使用前の準備

(1)100V、15A 以上の保護接地端子付 3P 医療用コンセントを準備します。
(2)測定液の液漏れの有無及びメンブレンの品質確認
測定液の液漏れ及びメンブレン表面の傷、硬化の有無を確認し、必要に応じてメンブレンの交換および測定液を補充します。
(3)装置の始動
1) 外部コンピューターを接続して使用する場合には、本装置の各構成部をケーブルで正しく接続します。
2) 本装置の電源スイッチをオンにします。
電源投入時に本装置とコンピューターが通信ケーブルで接続されている場合、外部コンピューター制御モードに設定されます。
3) 外部コンピューターを接続している場合、コンピューター、モニタ、プリンタの電源スイッチを入れます。

2.使用中の操作

(1)自己診断(QA)を 7 日毎に行います。
1) メインメニューから[自己診断(QA)]を選び、画面指示に従って以下の手順を実行します。
2) 両メンブレンの表面と QA テストシリンダの両サイドに、70%イソプロピルアルコール、または 70%エチルアルコールを塗布します。
3) QA テストシリンダをメンブレンの間に挿入します。

4) [継続]を選択するとメンブレンに液が注入され、両メンブレンは QA テストシリンダ内で膨れ、互いに表面が接触します。この状態は、QA テストシリンダを通して確認できるので、液がメンブレン内に 95%以上に満たされていない場合には空気抜き弁を用いて調整してください。
5) QA が始まり、安定したデータが取り込まれるまで繰り返されます。
6) 計測が終了すると排液されます。
7) 計測値に異常があると、測定結果が表示されます。この場合には、不良項目の確認と対策・処理後に再度、操作をやり直してください。
8) QA テストシリンダを取り除きます。

(2)被検者測定

1) 被検者の被測定足の靴下、ストッキング等を脱がせて素足になってもらいます。
2) メインメニューから[被検者測定]を選択します。
3) 被検者登録画面で被検者 ID、年齢、性別、測定足等の必要な被検者情報を入力します。
4) 両メンブレンの表面と踵の両側に、70%イソプロピルアルコール、または 70%エチルアルコールを十分に塗布します。アルコールアレルギーがある被検者の測定を行う場合、踵には超音波ゲルを塗布します。
5) 測定足を装置に挿入します。
6) 踵をしっかりと押し付け、また足の裏全体がフットポジショナにぴったりと接触するようにポジショニングします。
7) 親指と第二指の間にトウペグを差し込み、時計方向に回して固定します。
8) ふくらはぎをふくらはぎサポーターの中央に真っ直ぐに位置決めし、固定します。
9) [開始]を選択するとメンブレンが膨らみ、測定が開始されます。Insight の場合は、踵骨イメージが表示されるので、イメージを確認してから、測定を行ってください。測定中は患者に動かないように指示してください。
10)測定が終了するとメンブレンは排液され、測定結果が画面に表示されます。
11)足を取り出します。

(3)結果の印刷

[プリント]を選択すると、測定結果が印刷されます。

3.測定後

次の患者の測定を行う前に、低度消毒を行います。コットンバック（濃度が 70%以上の変性アルコールを含ませたパッド）または酒精綿（濃度が 70%以上の変性アルコールを含ませたもの）で患者が接触する部分を消毒します。

使用方法に関連する使用上の注意

消毒剤にはプラスチック製品を損傷するものがあります。アルコール以外の溶液を使用する場合は、使用可能かどうかを弊社までお問い合わせください。

【使用上の注意】

本装置は医家向け医療機器であるため、医師による使用又は医師の指示に従って使用すること。使用上の注意の詳細については、本体取扱説明書を参照してください。

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

アルコールアレルギーがある被検者の測定を行う場合、踵には超音波ゲルを塗布して測定を行うこと。

重要な基本的注意

・検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に接続・固定されていることを確認すること。
・本装置の電源コードは必ず付属品の 3 ピンプラグ付き電源コードを使用してください。他の電源コードを使用した場合、患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。
・本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
・患者の測定毎に低度消毒を行うこと【患者間の交差感染を防止するため】

相互作用

本装置の傍で携帯電話や小型無線機など電波を発生する機器（施設の管理者が使用を許可した PHS 端末機を除く）の電源を切ってください。携帯電話や小型無線機などが発する電波が装置に影響を与えることがあります。

使用方法

・測定室は火気厳禁にすること。また、測定中は換気を十分に行うこと。
・70%イソプロピルアルコール、または 70%エチルアルコールを使用して測定を行う場合、アルコールの使用上の注意に従って使用すること。

その他の注意

・本装置やオプション類の分解、改造、修理は行わないこと。事故や誤動作の原因となります。装置に異常が発見された場合は弊社カスタマーコールセンターまでご連絡ください。
・弊社指定または承認した付属品、部品およびケーブルを使用すること。指定または承認していない付属品、部品およびケーブルを使用すると所定の EMC 性能を発揮できない、または装置の故障や破損の原因となる場合があります。
・廃棄する場合は産業廃棄物として「産業廃棄物に関する法律」に従って処理すること。詳細は装置付属の取扱説明書を参照してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

保管場所については次の事項に注意すること。
・水のかからない場所に保管すること。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
・静電気のない環境に保管すること。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。1G を超える衝撃が 1ms 以上続く場所には保管しないでください。振動が 5Hz において 0.25G 以下の環境を確保してください。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
・測定液の凍結のおそれのない場所に保管すること。

保管環境条件

温度　　：4 ～ 60℃（測定液を凍結させないこと）
湿度　　：20 ～ 80%（結露しないこと）

耐用期間

本装置の耐用年数は、設置後 10 年とする。〔自己認証（当社データによる）〕
ただし、これは正規の保守点検などの推奨された環境で使われた場合で、使用状況により差異が生じることが有ります。

**装置構成部品の一部には一般市販部品も含まれており、部品のモデルチェンジ等により本装置の耐用期間内であってもサービスパーツが供給できなくなる場合もある(例えば情報関連機器類など）。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

項目	頻度	内容
装置内洗浄	1回／半年	**取扱説明書 6.6 予防保全スケジュールを参照
装置の清掃	使用毎	**取扱説明書 4.2 洗浄と消毒を参照
メンブレンの点検	測定及び QA テスト前	**取扱説明書 5.1 毎日のシステム点検を参照
QA テスト	1回／週	**取扱説明書 5.2 QA テストの実施を参照

・使用者による保守点検の詳細については、取扱説明書を参照すること。

業者による保守点検事項

項目	頻度	内容
環境検査	年1回	3P コンセントおよび PC 設置環境確認
スキャナー内部点検		清掃前動作確認、外観水漏れ確認、基板接点確認、各部品取り付け確認、清掃
電気系チェック		電圧がスペック内であることを確認
自己診断ソフトウェアによる診断及び動作点検		日付および時間の確認、キーテスト／パネル校正の実施、LCD テストの実施、排水／排液センサーの確認、給水／給液の確認、ヒーター動作確認、印刷の確認、スキャン確認、QA の実施、測定の実施、
PC 点検		Clock 確認、ハードディスクメンテナンス、データバックアップ

・定期保守点検は必ず行うこと。装置を長く安全にお使い頂くために、保守契約をお勧めいたします。
・業者による保守点検の詳細については、サービスマニュアル第 7 章を参照すること。

【包装】

一台単位で梱包

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*製造販売業者：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所：〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先：カスタマーコールセンター
住所：〒192-0033 東京都八王子市高倉町 67-4
電話：0120 - 055 - 919
FAX：042 - 648 - 2905

製造業者：
ジーイーメディカルシステムズウルトラサウンドアンドプライマリーケアダイアグノスティクスエルエルシー
GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC
アメリカ合衆国

ジーイーメディカルシステムズチャイナ
GE Medical Systems (China) Co., Ltd.
中華人民共和国

**ジーイーメディカルシステムズインフォメーションテクノロジーズ
GE Medical Systems Information Technologies
アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。